

Soliris (eculizumab)

Risicominimalisatie-materiaal voor voorschrijvers over de risico's van eculizumab

Het doel van deze gids is het risico van meningokokkeninfectie bij het gebruik van eculizumab te helpen beperken en het bewustzijn van de noodzaak van de vereiste vaccinaties te vergroten.

Deze gids moet gebruikt worden in combinatie met de samenvatting van de productkenmerken (SmPC) van eculizumab.

De gids beschrijft:

- Wat is eculizumab?
- Belangrijke veiligheidsinformatie
- Melding van bijwerkingen
- Contactgegevens

Risico Minimalisatie materiaal betreffende eculizumab voor voorschrijvers – V3

Dit document werd het laatst goedgekeurd in 07/2025 door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG)

WAT IS ECULIZUMAB?

Dit materiaal beschrijft aanbevelingen om belangrijke risico's van eculizumab te beperken of te voorkomen. Het materiaal is beoordeeld door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG).

Eculizumab is geïndiceerd voor gebruik bij **volwassenen en kinderen** voor de behandeling van:

- **Paroxismale nachtelijke hemoglobinurie (PNH)**
Bewijzen van de klinische voordelen zijn aangetoond bij patiënten met hemolyse met een of meer klinische symptomen indicatief voor een hoge activiteit van de ziekte, ongeacht een voorgeschiedenis van transfusies.
- **Atypisch hemolytisch-uremisch syndroom (aHUS)**
- **Refractaire gegeneraliseerde myasthenia gravis (gMG)**
bij patiënten van 6 jaar en ouder die positief testen voor antilichamen tegen acetylcholinereceptoren (AChR)

Eculizumab is geïndiceerd voor gebruik bij **volwassenen** voor de behandeling van:

- **Neuromyelitis optica-spectrumstoornis (Neuromyelitis Optica Spectrum Disorder, NMOSD)** bij patiënten die positief testen voor antilichamen tegen aquaporine-4 (AQP4) met een recidiverend verloop van de ziekte.

Er is extra materiaal voor de patiënt, de ouders en/of verzorgers van de patiënt. Zorgverleners worden verzocht dit materiaal aan de patiënt of zijn/haar ouders of verzorgers mee te geven.

BELANGRIJKE VEILIGHEIDSINFORMATIE

Ernstige meningokokkeninfectie

- ▶ Door het werkingsmechanisme van eculizumab verhoogt het gebruik ervan het risico voor de patiënt op meningokokkeninfecties (*Neisseria meningitidis*).
- ▶ Er zijn gevallen van ernstige of fatale meningokokkeninfectie gemeld bij eculizumab behandelde patiënten. Meningokokkeninfecties bij patiënten behandeld met eculizumab hebben zich voorgedaan als meningokokkensepsis.

Vereiste kernacties

- ▶ U wordt voorzien van volgende materialen dat aan elke patiënt moet gegeven worden die behandeld wordt met eculizumab. **Lees dit materiaal voordat u eculizumab aan uw patiënten voorschrijft.**
 - **Patiëntenkaart**
Om patiënten en zorgverleners te informeren over het risico van meningokokkeninfectie in verband met eculizumab.
 - **Gids voor patiënt/ouder/verzorger**
Om patiënten, ouders van zuigelingen en kinderen en zorgverleners te informeren over het risico op meningokokkeninfectie in verband met de eculizumab-behandeling en de noodzaak van vaccinatie.
 - **Bijsluiters voor patiënten**
Om patiënten/ouders/verzorgers uitgebreide informatie te verstrekken over eculizumab.

► **Om het risico van meningokokkeninfectie en slechte resultaten na infectie te minimaliseren:**

Voorafgaand aan de start van de behandeling met eculizumab:

- Vaccineer uw patiënten met een meningokokkenvaccin ten minste 2 weken voor de start van eculizumab, tenzij het risico van uitstel van de eculizumab-therapie opweegt tegen het risico van het ontwikkelen van een meningokokkeninfectie. Vaccins tegen alle beschikbare serogroepen, waaronder A, C, Y, W135 en B, worden aanbevolen ter preventie van de vaak pathogene meningokokkenseroepen.
- Patiënten die minder dan 2 weken na ontvangst van een meningokokkenvaccin met de behandeling met eculizumab starten, moeten gedurende ten minste 2 weken na de vaccinatie behandeld worden met passende profylactische antibiotica.
- Patiënten moeten worden gevaccineerd overeenkomstig de huidige nationale vaccinatierichtlijnen voor vaccinatiegebruik: <https://rijksvaccinatieprogramma.nl/>
- Monitor patiënten nauwlettend op ziektesymptomen na de aanbevolen vaccinatie, aangezien vaccinatie het complement verder kan activeren. Als gevolg daarvan kunnen patiënten met complement-gemedieerde ziekten verhoogde tekenen en symptomen van hun onderliggende ziekte ervaren.
- Aangezien vaccinatie mogelijk niet voldoende is om meningokokkeninfectie te voorkomen, moet naast vaccinatie profylactisch gebruik van antibiotica worden overwogen op basis van de officiële richtlijnen voor het juiste gebruik van antibacteriële middelen.

Tijdens de behandeling met eculizumab:

- Controleer uw patiënten op vroegtijdige tekenen van meningokokkeninfecties, evalueer onmiddellijk indien een infectie wordt vermoed en behandel zo nodig met antibiotica
- Hervaccineer volgens de huidige nationale vaccinatierichtlijnen voor het gebruik van vaccins bij patiënten die met complementremmers worden behandeld.

► **Informeer patiënten en verzorgers/ouders over het risico op meningokokkeninfectie.**

- Informeer patiënten dat ze onmiddellijk medische hulp moeten zoeken als ze een infectie vermoeden. De relevante tekenen en symptomen zijn:
 - Hoofdpijn met misselijkheid en braken
 - Hoofdpijn met een stijve nek of rug
 - Koorts
 - Huiduitslag
 - Verwardheid
 - Hevige spierpijn in combinatie met griepachtige symptomen
 - Gevoeligheid voor licht

- **Veel voorkomende tekenen en symptomen bij zuigelingen zijn:**
 - Koorts, koude handen en voeten
 - Knorrig, geen zin om vastgepakt te worden
 - Snelle ademhaling of grommen
 - Ongewoon huilen, kreunen
 - Stijve nek, afkeer van fel licht
 - Voedsel weigeren en braken
 - Slaperig, slap, niet reagerend
 - Bleke, vlekkerige huidvlekken/uitslag
 - Gespannen, uitpuilende fontanel (zachte plek op het hoofd van de baby)
 - *Stuiptrekkingen/aanvallen*
- **Bij kinderen kunnen andere tekenen en symptomen dan die voor zuigelingen optreden:**
 - Ernstige spierpijn
 - Ernstige hoofdpijn
 - Verwarring
 - Prikkelbaarheid
- Leg de patiënt uit dat hij/zij de patiëntenkaart gedurende de gehele behandeling met eculizumab en tot 3 maanden na de laatste dosis eculizumab altijd bij zich moet dragen en moet tonen aan alle beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg die hij/zij raadpleegt.
- Leg de Informatiebrochure uit aan patiënten en/of ouders/verzorgers van kinderen die met eculizumab worden behandeld zodat ze de mogelijke, ernstige infecties en de relevante tekenen en symptomen beter kunnen begrijpen.
- Leg de Informatiebrochure uit aan patiënten en/of ouders/verzorgers van kinderen die met eculizumab worden behandeld zodat ze de verplichting tot vaccinaties en antibioticaprofylaxe en hervaccinatie volgens de huidige nationale richtlijnen voor vaccinatiegebruik beter kunnen begrijpen.

Andere systemische infecties

- ▶ Het gebruik van eculizumab verhoogt het risico op sepsis en ernstige infecties met *Neisseria*-soorten (met uitzondering van *Neisseria meningitidis*), waaronder gedissemineerde gonokokkeninfectie. Adviseer patiënten over gonorroepreventie en adviseer hen om zich regelmatig te laten testen.

MELDING VAN BIJWERKINGEN

Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg worden verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb; website www.lareb.nl

CONTACTGEGEVENS

U kunt extra materiaal opvragen bij de afdeling Customer Operations van Alexion, te bereiken via alexion.netherlands@astrazeneca.com.

Het materiaal is online beschikbaar op de volgende website, or via het scannen van de QR code:



https://alexion.com/worldwide/-/media/alexion_global/Documents/Regulatory/Europe/Netherlands/2025/SOL_HCPBR0_v3.

Aanvullende informatie betreffende eculizumab is beschikbaar in de Samenvatting van productkenmerken (SmPC) en bijsluiter op www.geneesmiddeleninformatiebank.nl.

